

研 究

慢性疾患患者の保護者用移行準備評価ツール：
the STARx-P 日本語版の開発栞原 雛子¹⁾, 涌水 理恵²⁾

〔論文要旨〕

本研究の目的は、慢性疾患患者の保護者用移行準備評価ツールである the STARx (The Self-management and Transition to Adulthood with Rx = Therapeutics) -P (The Parent) 日本語版の開発、および信頼性と妥当性の検証をすることである。

原版 the STARx-P を開発した Nazareth らより日本語版開発の許可を取得し、翻訳を行った。和訳版・逆翻訳版ともに開発者へ送付し、確認とコメントを得て修正した。内容妥当性を高めるべく検討を重ね、日本語版の完成とした。糖尿病、先天性代謝異常、慢性腎疾患の患者団体に所属する12~25歳の患者の保護者を対象に、インターネットを介したアンケート調査を行った。再テストへの参加に同意した保護者には、初回アンケートの回答から4週間後に再テスト法を実施した。

国内の26団体から91人の保護者の回答が得られ、79%が糖尿病患者の保護者であった。探索的因子分析の結果、原版と同様の3因子構造を示したが、帰属される項目に違いがみられた。収束・弁別的相関係数から算出した尺度化成功率は100%であった。Cronbach's の α 係数が .759~.884、級内相関係数が .776~.900 であり、十分な内的一貫性と再現性が示され、信頼性が確認された。the STARx-P 日本語版の得点は患者の年齢が高いほど高く、患者の疾患により得点に差がみられた。

本研究で開発した the STARx-P 日本語版は、患者の移行準備状況に対する保護者の認識を得られるツールである。本尺度の使用により、医療者が把握しきれない生活の場における患者のセルフケアの現状を明らかにでき、患者・保護者への支援内容の示唆が得られる。

Key words : 移行, 慢性疾患, セルフケア, 保護者, 思春期/青年期

I. 緒 言

医療の進歩により、多くの慢性疾患患児が青年期・成人期を迎えられるようになり、移行期医療の重要性が増している。移行期医療において患者の自立支援は重要だが、なかでも特に困難かつ重要視されている課題は、意思決定の主体を保護者・医療者から患者本人へと移すことである^{1,2)}。患者の疾患理解や

主体的な受療行動が不十分のまま移行を進め、セルフケアの責任を患者本人に移した結果、ノンコンプライアンスや知識不足により病状が悪化するケースもある^{3~6)}。

移行の阻害要因はさまざまで、移行期医療が診療報酬として認められていない等の体系的な要因や⁷⁾、転科後に受け入れてくれる成人医療提供者の不足等の医療者側の要因が存在する^{4,7~10)}、患者・保護者

A Transition Readiness Evaluation Tool for the Parents of Patients with Chronic Conditions :
Development of the Japanese Version of the STARx (The Self-management
and Transition to Adulthood with Rx = Therapeutics) Questionnaire -Parent Version
Hinako KUWAHARA, Rie WAKIMIZU

(3206)

受付 20. 2. 3

採用 21. 4. 8

1) 筑波大学大学院人間総合科学研究科看護科学専攻 (看護師)

2) 筑波大学医学医療系小児・発達支援看護学 (看護師)

側の要因として、保護者への依存による患者の受身的なセルフケア行動がある^{3,10)}。先行研究において、患者よりも保護者の方が移行の必要性を感じていた一方で、保護者が患者本人よりも患者の疾患管理やセルフケア能力の獲得状況を悪く捉えていたという報告がある^{11~14)}。このように患者本人が認識する患者の移行準備状況と、保護者が認識する患者の移行準備状況にはズレが生じている場合がある。また、患者自身の未熟さだけでなく、保護者の患者への過小評価も、患者の保護者への依存の背景として働くことが指摘されており、保護者の認識する患者の移行準備状況が患者の移行の阻害要因の一つとなる可能性がある¹⁾。保護者は、医療者とともにセルフケアの主体や責任を患者に受け渡す当事者の一人であり、渡す側と受け取る側の双方の方針が合致していなければ、受け渡しは成功しない。したがって患者本人と同様に保護者にも目を向け、患者の移行を進める必要がある⁸⁾。しかし、移行準備状況について患者本人の認識を得られるツールは施設ごとや疾患ごとにさまざま存在するが、患者の移行準備状況について保護者の認識が得られるツールは現時点では国内に存在しない^{15~18)}。

保護者が慢性疾患をもつ患者の移行準備状況を評価するツールとして、米国のNazarethらが開発したthe STARx-Pがある¹⁴⁾。the STARx (The Self-management and Transition to Adulthood with Rx = Therapeutics) -P (The Parent) は、全13項目と【Disease Knowledge】、【Provider Communication】、【Self-management】の3つの下位尺度から構成される。内服に関する質問項目が多く、内服の必要がない患者はその分移行の負担が軽減されると解釈し、“I do not take medicines right now (6点)”を選択させることで、内服のない患者を除外せずに評価できる。選択した回答により1項目につき1~5点または1~6点が加算され、これらの全体の合計および下位尺度得点が高いほど、日常の自身の健康管理や主体的な受療行動が獲得できており、移行準備が円滑に行われていることを示す。the STARx-Pの日本語版はまだ開発されていない。そこで本研究は、慢性疾患患者の保護者用の移行準備評価ツールであるthe STARx-Pの日本語版の開発、および信頼性と妥当性の検証をすることを目的とした。

II. 方 法

1. 研究対象

the STARx-Pは内服管理について尋ねる項目が多いため、長期間または生涯にわたり内服を必要とする疾患として、糖尿病、先天性代謝異常を対象にした。また、原版および類似分野の先行研究を参考に、慢性腎疾患を対象疾患に加えた。以上より、糖尿病、先天性代謝異常、慢性腎疾患の患者団体に所属する、12~25歳の患者の保護者を対象とした。

2. 用語の定義

1) 移 行

米国思春期医学会の提言を参考に、本研究では「慢性的な健康状態を有する青年および若年成人が子ども向けから大人向けのヘルスケアシステムへ移る、自立を目指した意図的で計画的な動き」と定義した¹⁹⁾。

2) 移行準備

先行研究を参考に、本研究では「移行を見据えて10代早期より行う、疾患や自己管理、医療者とのコミュニケーション能力の獲得を目指した、心理社会的で具体的な準備またはそのプロセス」と定義した^{11,15)}。

3) 内 服

1型糖尿病患者のインスリン注射や、先天性代謝異常症患者の特殊ミルクも、患者の健康のために患者・保護者が日常生活の中で主体的に行わなければならないケアという点では、経口投与による服薬と同様であるため、本研究では「薬を飲むこと。また、患者が生きるために必要なインスリン注射や特殊ミルクの摂取などを含む」と定義した。

3. 調査項目

1) 保護者・患者の属性および患者の受療状況

保護者の年代、患者との続柄、患者の利用する診療科、患者のかかりつけの医師への継続受診希望の有無等計15項目。

2) the STARx-P 日本語版

全13項目で【疾患知識】、【医療者とのコミュニケーション】、【自己管理】の3下位尺度より構成される。頻度を尋ねる質問項目には「いつもそうでない(1点または5点)」、「大体そうでない(2点または4点)」、「時々そうである(3点)」、「大体そうである(4点または2点)」、「いつもそうである(5点または1点)」

理解の程度を尋ねる質問項目には「何も知らない（1点）」、「あまり知らない（2点）」、「少し知っている（3点）」、「いくらか知っている（4点）」、「かなり知っている（5点）」、難易の程度を尋ねる質問項目には「とても難しい（1点）」、「やや難しい（2点）」、「どちらとも言えない（3点）」、「やや簡単（4点）」、「とても簡単（5点）」で回答する。内服の必要がない患者は、内服に関する質問項目である項目2, 3, 7, 11において「今は薬を飲んでいません（6点）」を選択できる。全13項目中9項目が1～5点, 4項目が1～6点を取り得るため、尺度全体の取り得る得点は13～69点である。

4. 調査手順

1) the STARx-P 日本語版の作成

the STARx-P の開発者から日本語版開発の許可を取得し、筆者と小児・家族看護研究者 A が独立して the STARx-P を日本語へ翻訳した。次いで各自翻訳した和訳版について、文言のわかりやすさに注目し、筆者と研究者 A で十分に議論を重ね、統合した。その後、留学経験のある英語に堪能な医療関係者に逆翻訳を依頼し、和訳版・逆翻訳版ともに開発者へ送付した。開発者から最終的な確認を得たのち、the STARx-P 日本語版（仮）の完成とした。the STARx-P 日本語版（仮）の全質問項目の文言表現について、前述の翻訳者ではない2人の小児・家族看護研究者 B と C に確認を依頼した。出された意見をもとに、筆者と研究者 A で内容妥当性を高めるべく検討を重ね、the STARx-P 日本語版の完成とした。

2) 研究対象者への研究協力依頼

リストアップした計80の患者団体に、メールまたは電話にて研究の趣旨を説明した。承諾の得られた26団体に、団体への依頼書と対象となる保護者の人数分のリーフレットを郵送またはメールにて送付し、団体代表者に対象者への配布を依頼した。リーフレットには整理番号、研究の趣旨、アンケートへの参加手順、参加するうえでの注意事項および回答フォームへアクセスできる URL・QR コードを記載した。回答フォームへのアクセス時に、研究の趣旨や倫理的配慮を記載した説明文書を表示した。

再テストへの参加に同意した者には、初回アンケートの該当箇所にメールアドレスの記入を求めた。初回アンケートの回答から4週間後に、記入した各メールアドレス宛に再テストの回答フォームの URL を送付

した。SurveyMonkey を用いて回答データの収集を行い、データ収集期間は2019年7～11月とした。

5. 分析方法

データ解析は IBM SPSS Statistics 25.0 を用いた。

保護者・患者の属性および患者の受療状況については、各変数の記述統計を求めた。

the STARx-P 日本語版は項目、下位尺度ごとに記述統計を求め、各項目の平均値±SD（標準偏差）がとり得る最高値以上または最低値以下に達しているかという点から天井効果および床効果の有無を求めた。信頼性は全体・各下位尺度得点 Cronbach's α 係数から内の一貫性を求め、同一保護者の全体・各下位尺度得点の級内相関係数から再テスト信頼性を求めた。妥当性は主因子法、バリマックス回転を用いた探索的因子分析から因子妥当性を求め、各項目得点と帰属する下位尺度（重複項目を除外）・帰属しない2下位尺度それぞれの相関係数から収束・弁別妥当性を求めた。また、収束的相関が弁別的相関より高値となる頻度から、各下位尺度の尺度化成功率を求めた。

また、尺度開発の一環として確認的に以下の分析を行った。属性により保護者を2群に分け、t検定より尺度全体および各下位尺度の得点の平均値を比較した。患者の年齢、診断時の患者の年齢、診断からの経過年数と、尺度全体および各下位尺度の得点との間で Pearson の積率相関分析を行い、相関係数を求めた。

6. 倫理的配慮

本研究は、筑波大学医学医療系医の倫理委員会の承認を得て研究を行った（承認番号：第1401号）。研究対象者である保護者には、以下の倫理的配慮を行った。①研究への協力は自由意思であり、協力しないことで不利益を受けないこと、②アンケートの回答の送信を以て研究協力の同意と見なすこと、③得られた回答データおよび個人情報に本研究者以外に漏えいしないこと、④将来、学術論文や学会等で発表する際は、対象者個人が特定されないよう情報の取り扱いには十分配慮することを説明文書およびリーフレットに明記し、遵守した。

III. 結 果

26団体から協力が得られ、446人に配布し、91人の保護者より質問紙の回答が得られた（回収率20.4%）。

表1 保護者・患者の属性

		n = 91	
項目		n	%*
保護者			
年代	30代	1	1.1
	40代	58	63.7
	50代	29	31.9
	60代以上	3	3.3
患者との続柄	父	11	12.1
	母	80	87.9
居住地	北海道・東北	6	6.6
	関東	32	35.2
	中部	18	19.8
	近畿	24	26.4
	中国・四国	5	5.5
	九州・沖縄	6	6.6
	その他	9	9.8
就業形態	フルタイム	27	29.7
	パートタイム・アルバイト	35	38.5
	自営業	6	6.6
	専業主婦	20	22.0
	学生	1	1.1
	その他	2	2.2
	患者		
年齢区分	12～15歳	46	50.5
	16～19歳	29	31.9
	20歳以上	16	17.6
性別	男	41	45.1
	女	50	54.9
疾患名	糖尿病	72	79.1
	先天性代謝異常*	17	18.7
	慢性腎疾患	1	1.1
	慢性疾患	1	1.1
診断からの経過年数	5年未満	12	13.2
	5～10年	38	41.8
	11年以上	41	45.1
学校・学級の種類	通常	79	86.8
	特別支援	8	8.8
	その他	4	4.4
通院する診療科	小児科	68	74.7
	内科	10	11.0
	糖尿病専門・糖尿病内科	8	8.8
	内分泌科	5	5.5
通院頻度	週に1回	1	1.1
	月に2～3回	3	3.3
	月に1回	61	67.0
	1.5か月に1回	1	1.1
	2～3か月に1回	20	22.0
	半年に1回	4	4.4
その他	1	1.1	

*小数点以下第2位を四捨五入

*診断名内訳：メチルマロン酸血症、ポンペ病、シトルリン血症、シトルリン欠損症、プロピオン酸血症、イソ吉草酸血症、3-メチルクロトニル-CoA カルボキシラーゼ欠損症、3-ヒドロキシ-3-メチルグルタル酸血症、グルタル酸血症2型、カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼII欠損症、極長鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症、ミトコンドリア病、異染性白質ジストロフィー

1. 保護者・患者の属性および患者の受療状況

保護者・患者の属性（表1）

回答した保護者の年代は40代が6割であり、50代と合わせると9割を占めた。9割近くが母親で、保護者の7割以上が就業していた。

患者の平均年齢は16.0歳で、12～15歳が半数を占めた。糖尿病患者の保護者が約8割で、すべて1型糖尿病であった。診断時の患者の平均年齢は5.8歳で、診断からの平均経過年数は10.2年であった。7割以上が小児科受診を継続し、小児科以外に通院していたのはすべて糖尿病患者であった。患者の現在の主治医について、継続して診てもらいたいという質問に対し、およそ8割が「思う」または「少し思う」と回答し、小児科を受診する8割以上が小児科受診の継続を希望していた。一方、成人科へ転科した6割以上が、現在の成人科での継続受診を希望していた。

2. the STARx-P 日本語版の記述統計および信頼性と妥当性の検討

1) the STARx-P 日本語版の記述統計

(1) the STARx-P 日本語版13項目の得点

本研究の対象であった患者は、全員内服のある者であったため、項目2, 3, 7, 11において「6：今は薬を飲んでいません」を選択した保護者はいなかった。the STARx-P 日本語版の全13項目のうち、項目5の平均値が4.60点と最も高く、項目13の平均値が2.78点と最も低かった。項目3, 5, 6, 7, 8, 11で天井効果がみられ、床効果がみられた項目はなかった。

(2) the STARx-P 日本語版全体および下位尺度ごとの得点（表2）

the STARx-P 日本語版の全体および各下位尺度の平均値とSD（標準偏差）、範囲について表2に示した（各下位尺度に帰属する項目については後述の「因子妥当性の検討」および表3を参照）。

2) the STARx-P 日本語版の信頼性の検討結果（表2）

(1) 内的一貫性の検討

全体および各下位尺度のCronbach'sの α 係数を表2に示した。

(2) 再テスト法による検討

同一保護者の、全体および各下位尺度の級内相関係数を表2に示した。

表2 the STARx-P 日本語版全体・下位尺度ごとの得点および信頼性の検討

	項目数	平均値 (± SD)	範囲	Cronbach's α 係数	級内相関係数* (n=55)
全体	13	49.58 (±9.33)	21-65	.879	.900
疾患知識	4	17.15 (±3.41)	4-20	.884	.895
医療者とのコミュニケーション	4	14.18 (±3.96)	4-20	.789	.823
自己管理	5	18.25 (±3.95)	7-25	.759	.776

*再テスト test-retest

表3 the STARx-P 日本語版の因子構造

n=91

項目	疾患知識	医療者との コミュニケーション	自己管理	
疾患知識				
5 お子さんは自身の病気について知っていますか?	.926	.105	.189	
7 お子さんがもし内服を忘れたとき, 自身に何が起こるか知っていますか?	.848	.156	.306	
6 お子さんは自身の病気の対処方法について知っていますか?	.827	.220	.287	
1 お子さんはかかりつけの医師が話したことを理解するために, 努めていますか?	.503	.300	.146	
医療者とのコミュニケーション				
9 お子さんが自身の健康管理のためにかかりつけの医師と一緒に計画を立てることは, 難しい/簡単ですか?	.375	.794	.134	
8 お子さんがかかりつけの医師と話すことは, 難しい/簡単ですか?	.494	.703	.097	
10 お子さんが自身でかかりつけの医師に会いに行くことは, 難しい/簡単ですか?	.241	.625	.269	
4 お子さんに新たな健康問題が生じたとき, お子さんはかかりつけの医師と一緒に対処していますか?	-.021	.452	.029	
自己管理				
2 お子さんは内服をほかの人に言われてから思い出すことはありますか?	.142	.121	.635	
3 お子さんは内服を忘れることはありますか?	.159	-.128	.611	
12 お子さんが自身のケア (セルフケア) をすることは, 難しい/簡単ですか?	.273	.311	.518	
13 お子さんが小児向けのケアから成人向けのケアへ移行することを, 難しい/簡単だと考えますか?	.114	.312	.513	
11 お子さんが予定通り内服をすることは, 難しい/簡単ですか?	.392	.372	.499	
主因子法, バリマックス回転	因子寄与 累積寄与率	3.24 24.95	2.26 42.30	1.89 56.83

表4 患者の疾患群による the STARx-P 日本語版の得点の平均値の比較

n=89*

	糖尿病 (n=72)		先天性代謝異常 (n=17)		t 値
	平均値	SD	平均値	SD	
全体	51.39	7.90	42.88	11.89	2.81*
疾患知識	17.92	2.18	14.00	5.55	2.86*
医療者とのコミュニケーション	14.60	3.73	12.88	4.64	1.61
自己管理	18.88	3.84	16.00	3.67	2.80**

独立したサンプルの t 検定, *p < .05, **p < .01

*患者の疾患について, 「慢性腎疾患」と「慢性疾患」と記載した保護者2人を除いた。

表5 the STARx-P 日本語版の得点と患者の年齢・診断時の患者の年齢・診断からの経過年数との相関分析

n=91

	患者の年齢	診断時の患者の年齢	診断からの経過年数
全体	.322**	.102	.147
疾患知識	.166	.147	-.004
医療者とのコミュニケーション	.365***	.012	.255*
自己管理	.250*	.102	.095

Pearson の積率相関係数, *p < .05, **p < .01, ***p < .001

3) the STARx-P 日本語版の妥当性の検討結果

(1) 因子妥当性の検討 (表 3)

主因子法バリマックス回転による探索的因子分析を行った結果、the STARx-P 日本語版は原版と同様の 3 因子構造をとった。各下位尺度に帰属する項目については、以下の 2 項目において原版と異なっていた。項目 1 が原版では【自己管理】に帰属するのに対し、本研究の分析では【疾患知識】に帰属し、項目 2 が原版では【疾患知識】に帰属するのに対し、本研究の分析では【自己管理】に帰属した。日本語版の因子構造の結果について開発者から確認と了承を得た後、本研究の探索的因子分析の結果を採択した。

(2) 収束・弁別妥当性の検討

収束的相関係数は、【疾患知識】が .550～.845, 【医療者とのコミュニケーション】が .355～.782, 【自己管理】が .413～.769 であった。弁別的相関係数は、【疾患知識】が .354～.550, 【医療者とのコミュニケーション】が .096～.629, 【自己管理】が .064～.563 であった。項目尺度間の相関係数から項目尺度化の検討を行い、尺度化成功率は 3 下位尺度すべて 100% であった。

3. the STARx-P 日本語版の関連要因の検討

1) 2 群間における the STARx-P 日本語版の得点の比較検討 (表 4)

t 検定の結果、全体および 2 つの下位尺度得点について、患者の疾患により有意差がみられた。

2) the STARx-P 日本語版の得点との相関分析 (表 5)

相関分析の結果、「患者の年齢」が全体および 2 つの下位尺度と、「診断からの経過年数」は 1 つの下位尺度と有意な相関がみられた。

IV. 考 察

1. 対象者の属性と受療状況について

本研究の対象である保護者は、患者の現主治医への継続受診を希望する者が約 8 割と、主治医との関係性が良好な集団であったと言える。構築された信頼関係ゆえに、小児科を受診する患者の保護者の 8 割以上が継続受診を希望していたが、成人科へ転科した患者の保護者のうち、継続受診を希望するのは 6 割程度であった。糖尿病は成人患者数の多い疾患ではあるが、小児に多い 1 型糖尿病と成人に多い 2 型糖尿病では症状や経過、治療方針も異なる²⁰⁾。したがって、転科先の医師が 2 型糖尿病の専門である場合、1 型糖尿病へ

の知識不足・対応の経験不足から患者・保護者との協働が円滑に行われず、患者・保護者は落胆し医療者への不信任を募らせる可能性も十分にある。患者の転科先を決める際には、転科先についてよく調べ、転科後もしばらくは彼らと連絡を取りその後の状況を確認し、責任をもって転科を支援する必要がある^{10, 21)}。また、2019 年より発足した移行期医療コーディネーター制度では、地域の小児科医や糖尿病専門医等との広い人脈と、疾患に関する豊富な医療的知識を持つ内科医 (コーディネーター) に、小児科と内科の橋渡しを依頼できる²²⁾。コーディネーターは全国各地に存在しており、今後この制度の活用により、円滑かつ満足度の高い転科が進むことが期待できる。

2. the STARx-P 日本語版の記述統計および信頼性と妥当性の検討

1) the STARx-P 日本語版の記述統計について

the STARx-P 日本語版の尺度全体の総得点は、糖尿病・炎症性腸疾患・腎疾患等の患者の保護者を対象とした原版の 42.8 ± 9.57 (平均値 \pm SD) と比較して高値であった。下位尺度においては帰属する項目数を考慮しても、保護者は患者の【疾患知識】を高く評価していた。一方、項目 13 「お子さんが小児向けのケアから成人向けのケアへ移行することを、難しい／簡単だと考えますか？」の平均値が低かった結果の考察としては、該当項目内文章の「成人向けのケア」が、やや抽象的な表現であり掴みにくかった可能性があること、また移行準備の初期段階に相当する患者を養育している保護者が大半を占めたため、成人科への転科を含めたケアの移行に積極的な回答を示せなかったこと、などが考えられる。原版を尊重したこと以外では、本研究の対象疾患は限定的で、他疾患の保護者の場合にも同様に天井効果がみられるとは限らないため、天井効果がみられた項目の除去は行わなかった。

2) the STARx-P 日本語版の信頼性について

the STARx-P 日本語版の尺度全体および各下位尺度において、十分な内の一貫性が確認された。原版は【疾患知識】が .759, 【医療者とのコミュニケーション】が .696, 【自己管理】が .545 であり、日本語版は 3 つの下位尺度すべてにおいて原版よりも高い値を示した¹⁴⁾。再テスト法による信頼性は原版では未検討だが、本研究で実施した再テストにおいて、高い級内相関係数を確認でき、十分な再現性を示すことができた。

3) the STARx-P 日本語版の妥当性について

the STARx-P 日本語版は原版と同様の3因子構造をとったが、帰属する項目に相違がみられた¹⁴⁾。まず原版で【自己管理】に帰属する項目1「お子さんはかかりつけの医師が話したことを理解するために、努めていますか?」は、医師から得られる疾患や医療に関する情報を深く理解すれば自ずと疾患知識の獲得につながるため、日本語版で【疾患知識】に帰属したと考えられる。そして原版で【疾患知識】に帰属する項目2「お子さんは内服をほかの人に言われてから思い出すことはありますか?」は、内服を他人に指摘されることなく遂行するのは患者自身の内服管理によるものであり、内服管理は患者の行う自己管理の一つであることを踏まえれば、日本語版で【自己管理】に帰属したのは十分に納得できる結果であると考えられる。

収束妥当性と弁別妥当性は原版では未検討だが、日本語版において3下位尺度すべて100%の尺度化成功率を示し、高い収束・弁別妥当性を確認できたと言える。

3. the STARx-P 日本語版の関連要因について

1) 2群間における the STARx-P 日本語版の得点の比較検討

保護者から見た患者の移行準備状況は、患者の疾患により違いがみられた。糖尿病群の方が先天性代謝異常群よりも全体的な移行準備状況、および【疾患知識】と【自己管理】の領域において、保護者から高い評価を得ていた。糖尿病は成人期の疾患としての知名度の高さや患者数の多さから、ドイツでは小児期発症の疾患の中では移行がある程度標準化されている²³⁾。同様に日本でも、ほかの小児期発症の慢性疾患と比較して疾患のケア体制や教育体制が整備されており、円滑に移行を行いやすい傾向があったと考えられる。

女性患者の方が男性患者よりも移行準備状況が進んでいると報告した多くの先行研究に反して、保護者からの評価は患者の性別による差はみられず、女性患者が自身のセルフケア能力の獲得状況を高く評価する傾向がある、または男性患者が低く評価する傾向がある可能性が示唆された^{24~26)}。

一方で、保護者から見た患者の移行準備状況は、患者の成人科への転科とは関連がなかった。この理由としては、the STARx-P 日本語版が患者の知識や行動といったソフト面を尋ねるツールであるため、実際に

通院している医療機関というハード面の影響を受けなかったことが考えられる。本研究結果では、移行に対する知識や行動の獲得状況において、小児科受診を継続している患者と成人科を受診する患者の間で差がなかった。これは、自立という移行の心理社会的な側面については、患者の通院している医療機関にかかわらず向上を目指せるという示唆となる。

2) the STARx-P 日本語版の得点との相関分析について

原版では保護者からの評価は患者の年齢と関連がなかったが、本研究では保護者から見た患者の移行準備状況は、患者の年齢が高いほど進んでいた¹⁴⁾。

各下位尺度においては、患者の年齢を問わず、保護者が患者の疾患知識を高く評価していた。本研究の対象患者のもつ疾患として大部分を占めた、糖尿病のケア体制が整っており、対象患者への知識教育も十分に行えていたため生じた結果だと考えられる。

【医療者とのコミュニケーション】が「患者の年齢」と「診断からの経過年数」と相関がみられた。本研究の対象の患者は、診断時からの経過年数が平均10年と、疾患とのつきあいが長い患者が多かった。疾患をもちながら成長し、医療者との関係が長期化していくにつれ、保護者から見ても、患者自身で主体的に医療者とコミュニケーションがとれるようになっていくことが示唆された。

【自己管理】は「患者の年齢」のみと相関がみられた。インスリン注射などの手技を含む自己管理は、患者の年齢が高いほど獲得できていたが、診断からの経過年数にしたがって自然と獲得が進むわけではないことが明らかとなった。自己管理の獲得の際に患者に求められる理解力や手技について、医療者は、患者自身がそれらの獲得が可能な状況にあるのかを、患者の年齢とあわせて考慮しながら、疾患・健康管理に関する教育を意識的に提供する必要性が示唆された。一方で、保護者の患者への過保護・過干渉や過度なプレッシャーが患者の自己管理の獲得を妨げることが、先行研究により明らかになっている²⁷⁾。患者に厳格な保護者に対しては、患者の努力している部分やできている部分にも目を向けるよう促したり、患者に過保護な保護者に対しては、時には患者の成長を見守るよう促したり、患者へ疾患・健康管理の教育を行う際は、患者の年齢とあわせて親子関係にも目を向ける必要があると考えられる。

4. the STARx-P 日本語版の活用について

セルフケアの主体や責任といったバトンを、保護者・医療者から患者へと確実に渡すには、三者の認識や方針が合致している必要があり、本尺度の活用は三者のうちの一者である保護者の認識を直に把握することができる。保護者は、医療者の目の届かない生活の場を含めて患者の移行準備状況を評価する。そのため、本尺度の使用により、医療者が診察時間だけでは捉えきれない、患者のセルフケア行動や疾患との向き合い方等の状況を知ることができる。また、本尺度は全13項目で回答所要時間も短いため、移行専門外来の待ち時間等を利用して簡便に資料が得られる。具体的な活用場面としては、ある項目に関して保護者評価が低い場合に医療者が患者の移行準備状況をアセスメントし、患者への介入が必要だと判断すれば、医療者と保護者が協働して患者の移行準備を進める。一方で、患者に求める目標や理想が高い保護者ほど本尺度で低得点を報告する可能性があり、保護者への介入が必要だと判断すれば、前述（『3.2』 the STARx-P 日本語版の得点との相関分析について』参照）のように保護者の捉え方に対する働きかけを行う。このように、本尺度の活用は患者と保護者へのより踏み込んだアセスメントを可能にし、両者への教育的な介入へと広げることができる。

5. 限界と課題

原版のリクルートに準拠し、本研究では特定の3疾患をもつ患者の保護者のみを対象としていたことに加え、疾患によりデータ数にばらつきがみられた。また、リクルート先が患者団体であったため、自治体・学校や医療機関と比較して健康への関心や積極性が高い集団であったと考えられ、対象者選定の時点で選択バイアスが働いたことは否めない。また、回答率も20.4%と低値であった。したがって、国内の慢性疾患患者の保護者が抱く患者の移行準備状況としての一般化には限界があると考えられる。

今後、リクルート先や対象疾患を広げて本尺度を使用した研究を蓄積していくことが課題となる。

V. 結 論

本研究により、慢性疾患患者の保護者用の移行準備評価ツールである the STARx-P 日本語版が開発され、日常的にインスリン注射を使用する1型糖尿病患者

や、特殊ミルクを摂取する先天性代謝異常症患者に対して、十分な信頼性と妥当性が確認された。保護者から見た患者の移行準備状況は、患者の疾患により違いがみられ、患者の年齢が高いほど進んでいた。一方で、患者の通院先による保護者から見た患者の移行準備状況に違いはなく、患者の自立という移行の一側面においては転科の有無にかかわらず目指すことができると推測された。

医療者は本尺度により、支援対象の一人である保護者が抱く、患者の移行準備状況に対する認識を把握することで、医療者が把握しきれない生活の場における患者のセルフケアの現状を明らかにでき、患者・保護者への支援内容の示唆が得られる。以上より、本尺度の使用は移行期医療の領域において貢献できることが期待できる。

謝 辞

本研究にご協力いただきました対象者の皆様およびご協力者様に深く感謝申し上げます。

本研究は公益財団法人フランスベッド・メディカルホームケア研究・助成財団の助成を受けて行われた。

利益相反に関する開示事項はありません。

文 献

- 1) 三ツ谷久仁子, 竹森和美. 成人移行期支援について 医療者の意識調査. 大阪府立母子保健総合医療センター雑誌 2014; 30 (2): 59-65.
- 2) 丸 光恵. 成人期を迎える小児慢性疾患患者へのトータルケア. 日本小児PD・HD研究会雑誌 2015; 27: 14-22.
- 3) 小倉理沙, 向後由紀子, 大川あさこ. 小児慢性疾患を抱え、キャリアオーバーし血液透析導入となった症例. 旭中央病院医報 2013; 35: 96-98.
- 4) Betz CL. Approaches to transition in other chronic illnesses and conditions. *Pediatr Clinics of North America* 2010; 57 (4): 983-996.
- 5) Bloom SR, Kuhlthau K, Cleave J van. Health care transition for youth with special health care needs. *Journal of Adolesc Health* 2012; 51 (3): 213-219.
- 6) 松村由美子, 高田良子, 市原由美子. 長期HPNとストーマ管理をしている児へのセルフケア確立に向けての援助. 日本看護学会論文集: 小児看護 2008; 38: 92-94.

- 7) Dellon ES, Jones PD, Martin MB, et al. Health care transition from pediatric to adult-focused gastroenterology in patients with eosinophilic esophagitis. *Dis Esophagus* 2013; 26 (1) : 7-13.
- 8) 厚生労働省. “小児慢性特定疾病 児童成人移行期医療支援モデル事業 について” <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000170347.pdf> (参照2020-01-13)
- 9) Levine L, Levine M. Health care transition in thalassemia : pediatric to adult-oriented care. *Annals of the New York Academy of Sciences* 2010; 1202 : 244-247.
- 10) 梅田美加, 太田有美, 永田ゆかり, 他. 当院における小児腎移植患者の成人移行期支援の現状報告～小児慢性疾患患者の成人移行期支援に関する意識調査を行って～. *日本小児腎不全学会雑誌* 2013; 33 : 269-271.
- 11) 櫻井育穂. 思春期・青年期の先天性心疾患患者とその親の成人型医療への移行に関する認識とその相違. *日本小児看護学会誌* 2016; 25 (3) : 32-38.
- 12) Sawicki GS, Lukens-Bull K, Yin X, et al. Measuring the transition readiness of youth with special healthcare needs : validation of the TRAQ—transition readiness assessment questionnaire. *Journal of Pediatric Psychology* 2009; 36 (2) : 160-171.
- 13) 深川あきえ. 成長ホルモン注射治療における自己注射の現状—親子への質問紙調査結果から. *日本看護学会誌* 2006; 16 (1) : 170-176.
- 14) Nazareth M, Hart L, Ferris M, et al. A parental report of youth transition readiness : the Parent STARx questionnaire (STARx-P) and re-evaluation of the STARx child report. *Journal of Pediatric Nursing* 2018; 38 : 122-126.
- 15) 丸 光恵. 小児慢性疾患患者へのキャリアオーバー支援の現状と課題. *小児保健研究* 2012; 71 (2) : 186-189.
- 16) 江口奈美, 川口めぐみ, 三ツ谷久仁子, 他. 小児期発症慢性疾患の子どもへの自立に向けた多職種による支援～移行支援シート「子どもの療養行動における自立のためのめやす」を作成して～. *大阪母子医療センター雑誌* 2017; 33 (1/2) : 67-75.
- 17) Sato Y, Ochiai R, Ishizaki Y, et al. Validation of the Japanese Transition Readiness Assessment Questionnaire (TRAQ). *Pediatr Int* 2019; Dec 9. doi : 10.1111/ped.14086. [Epub ahead of print] PubMed PMID : 31820509.
- 18) 落合亮太, 水野芳子, 青木雅子, 他. 先天性心疾患患者に対する移行期チェックリストの開発. *日本成人先天性心疾患学会雑誌* 2017; 6 (2) : 16-26.
- 19) Blum RW, Garell D, Hodgman CH, et al. Transition from child-centered to adult health-care systems for adolescents with chronic conditions : a position paper of the society for adolescent medicine. *Journal of Adolescent Health* 1993; 14(7) : 570-576.
- 20) 日本糖尿病学会. 糖尿病診療ガイドライン2019. 東京 : 南江堂, 2019.
- 21) 日本糖尿病協会 “I型糖尿病移行期医療” https://www.nittokyo.or.jp/modules/doctor/index.php?content_id=50 (参照2020-01-15)
- 22) 移行支援事業事務局. “移行期医療に関する主要6要素2.0 若年成人患者の成人診療科への受け入れ 内科, 家庭医療, 内科-小児科 関係者の活用に向けて. 小児期発症慢性疾患を持つ患者のための移行支援・自立支援” <https://transition-support.jp/download/1900/> (参照2020-01-16)
- 23) Schmidt S, Thyen U, Herrmann-Garitz, et al. The youth health care measuresatisfaction, utilization, and needs (YHCSUN) -development of a self-report version of the child health care (CHC-SUN) proxy-measure. *BMC Health Services Research* 2016; 16 : 189. doi : 10.1186/s12913-016-1419-1
- 24) Javalkar K, Johnson M, Kshirsagar AV, et al. Ecological factors predict transition readiness/self-management in youth with chronic conditions. *Journal of Adolescent Health* 2016; 58 (1) : 40-46.
- 25) Sawicki GS, Kelemen S, Weitzman ER. Ready, set, stop : mismatch between self-care beliefs, transition readiness skills, and transition planning among adolescents, young adults, and parents. *Clinical Pediatrics* 2014; 53 (11) : 1062-1068.
- 26) Stewart KT, Chahal N, Kovacs AH, et al.

Readiness for transition to adult health care for young adolescents with congenital heart disease. *Pediatric Cardiology* 2017 ; 38 (4) : 778-786.

- 27) 益子育代, 大矢幸弘, 赤澤 晃. 思春期アトピー性皮膚炎患者の母子関係の改善とコンプライアンスの向上. *心身医学* 2002 ; 42 (3) : 186-194.

[Summary]

Specific Aims : The aims of this study were to develop and test the Japanese version of the STARx (The Self-management and Transition to Adulthood with Rx = Therapeutics) Questionnaire -Parent Version, a tool that measures healthcare transition (HCT) readiness and self-management of youth with chronic conditions, based on their parents/caregiver' perception. We also, verified its reliability and validity.

Methods : We conducted translation and back-translation from English to Japanese after obtaining permission from the creators of the STARx-P Questionnaire. The Japanese version of the STARx-P Questionnaire was distributed over the internet to 446 parents of adolescents and young adults (ages 12-25), who had diabetes, hereditary metabolic disorders or, chronic kidney disease. The patients came from 26 institutions nationwide. Four weeks after the initial testing, parents were re-tested.

Results : We received 91 parent responses (20%

response rate) and, 79% had children with diabetes. Exploratory factor analysis showed the same 3-factor structure as the English version of the STARx-P Questionnaire, but there were differences in the attribution of items. The scaling success rate calculated from the convergence and discriminatory correlation coefficients was 100%. Cronbach's α coefficient was .759-.884 and the intraclass correlation coefficient was .776-.900, demonstrating sufficient internal consistency and reproducibility to confirm reliability. the STARx-P Questionnaire Japanese version scores increased with patient's age, and variations were seen depending on the child' health condition.

Conclusions : In this multi-institution study, the STARx-P Questionnaire Japanese version reliably measured parents' perception of their children's HCT transition readiness and self-management. As in the English version, the STARx-P Questionnaire Japanese version diagnoses the youths' readiness to transfer to adult-focused healthcare and self-management, guiding health providers on how to prepare patients/parents through the HCT process.

[Key words]

healthcare transition, chronic conditions, self-care, parent, adolescent